



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1

PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 275]

नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 7, 2012/अग्रहायण 16, 1934

No. 275]

NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 7, 2012/AGRAHAYANA 16, 1934

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 दिसम्बर, 2012

विषय: राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी-2012)

1. प्रस्तावना और पृष्ठभूमि

फा. सं. 31011/16/2012-पीआई-II.— 1.1 भारतीय औषध उद्योग ज्ञान, कौशल, न्यून लागत उत्पादन तथा अंतर्राष्ट्रीय गुणवत्ता उत्पादों के लिए जाना जाता है और वर्ष 1990 में इसका कुल उत्पादन लगभग 5,000/- करोड़ रुपए मूल्य का था जो वर्ष 2009-10 में बढ़कर एक लाख करोड़ रुपए मूल्य से भी अधिक का हो गया है जिसमें घरेलू बाजार का लगभग 62,055 करोड़ रुपए का उत्पादन और 42,154 करोड़ रुपए के निर्यात शामिल हैं। मात्रा की दृष्टि से यह उद्योग विश्व में दवाइयों का तीसरा सबसे बड़ा उत्पादक उद्योग है तथा मूल्य की दृष्टि से विश्व में इसका 14वां स्थान है। निम्नतर मूल्य इस तथ्य के कारण है कि भारतीय दवाइयां विश्व में सबसे कम मूल्य वाली दवाइयां हैं। तथापि, इसके बावजूद देश में चिकित्सा परिचर्या पर समग्र व्यय में दवाइयों की कीमत महत्वपूर्ण घटक बना हुआ है।

1.2 चीनी आक्रमण के बाद औषधि (मूल्य प्रदर्शन) आदेश, 1962 तथा औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1963 के प्रख्यापन के परिणामतः देश में औषधियों पर पहली बार मूल्य नियंत्रण प्रणाली लागू की गई। ये आदेश भारत सुरक्षा अधिनियम के अधीन प्रख्यापित किए गए थे। इन आदेशों के परिणामतः औषधियों के मूल्य 1 अप्रैल, 1963 से स्थिर हो गए। इसके बाद देश में विभिन्न सिद्धांतों के आधार पर समय-समय पर कई मूल्य नियंत्रण प्रणालियां विभिन्न आदेशों के जरिए अधिसूचित की गईं जिनमें मूल्य के नियंत्रण की अवधि और मूल्य के नियंत्रण का स्वरूप संबंधित औषधि नीतियों के अनुसार आदेश-दर-आदेश अलग-अलग था। ये क्रमशः औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1966, औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1970 थे जिन्हें आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के अधीन औषधियों को आवश्यक वस्तुएं घोषित करके आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के अधीन जारी किया गया था।

इसके पश्चात् औषधि नीति, 1978 और औषधि नीति, 1986 घोषित करने के बाद औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1979 तथा औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1987 जारी किए गए। ये सभी नीतियां मुख्यतः आवश्यक औषधियों तथा बाद में बल्क औषधियों पर नियंत्रण लागू करने और उनकी उपलब्धता सुनिश्चित करने के सिद्धांत पर आधारित थी जबकि इसके साथ ही लागत प्रभावी उत्पादन की वृद्धि के लिए, नवाचार तथा क्षमता को सुदृढ़ करने के लिए घरेलू उद्योग की जरूरतों पर ध्यान भी दिया जाता रहा है।

1.3 अब औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1995 द्वारा यथा कार्यान्वित वर्तमान औषधि नीति, 1994 अर्थ प्रणाली के उदारीकरण और औद्योगिक लाइसेंसिंग प्रणाली को समाप्त करने, एवं औषध उद्योग सहित देश में विदेशी निवेश को अनुमति देने के परिप्रेक्ष्य में लागू की गई थी। इस नीति में मुख्य रूप से कीमत नियंत्रण हेतु जो सिद्धांत अपनाया गया था वह पूर्ववर्ती नीतियों से पर्याप्त रूप से भिन्न था। इसमें विभिन्न औषधियों की कुल बाजार बिक्रियों के परिप्रेक्ष्य में विभिन्न कंपनियों के बाजार अंश में यथापरिलक्षित आर्थिक मानदंडों के आधार पर औषधियों पर आधारित कीमत नियंत्रण की बात कही गई थी। इस प्रकार उन औषधियों को कीमत नियंत्रण के दायरे में लाया गया था जिनके संबंध में कंपनी की कुल बिक्री एक विशेष स्तर की थी और अग्रणी उत्पादकों का बाजार अंश एक स्तर विशेष से अधिक था। मूल्यों पर नियंत्रण का आधार उत्पादन लागत के साथ-साथ उत्पादन पश्चात् खर्चों की पूर्ति हेतु दी जाने वाली छूट था। वर्ष 1994 की नीति के मानदंडों के अनुसार 74 बल्क औषधियों की सूची अभिनिर्धारित की गई और इन औषधियों तथा इन औषधियों पर आधारित फार्मूलेशनों (इस समय जिनकी संख्या लगभग 1577 है) को कीमत नियंत्रण प्रणाली के अधीन लाया गया था। इस नीति के अधीन लघु एककों, घरेलू अनुसंधान और विकास के माध्यम से उत्पादित औषधियों, आदि के संबंध में छूट के लिए कुछ अपवाद भी परिकल्पित थे।

वर्ष 2000 के दौरान अर्थ प्रणाली को और अधिक उदार बनाया गया जिसे देखते हुए औषध क्षेत्र में प्रत्यक्ष विदेशी निवेश (एफडीआई) ऑटोमैटिक रूट के जरिए लाया गया और इसकी सीमा 100% तक बढ़ा दी गई। इसके बाद नई औषधि मूल्य निर्धारण नीति वर्ष 2002 में लागू की गई जिसके जरिए मूल्य निर्धारण पर कीमत नियंत्रण की अवधि को और अधिक उदार बनाया गया। कीमत नियंत्रण के प्रयोजनों के लिए कुल कारोबार की सीमा को 4.00 करोड़ रुपये से बढ़ाकर 25.00 करोड़ रुपये कर दिया गया था और बाजार अंश के मानदंडों को भी और उदार बनाया गया था। ऐसी सभी औषधियों, जिनका यूनिट मूल्य 2.00 रुपये से अधिक नहीं था, को कीमत नियंत्रण के दायरे से निकाल दिया गया था। घरेलू अनुसंधान तथा विकास, नई औषधि प्रदानगी प्रणालियों आदि के जरिए विकसित औषधियों को छूटें भी दी गई थीं। तथापि, औषधि नीति, 2002 को कर्नाटक उच्च न्यायालय में चुनौती दी गई थी। कर्नाटक उच्च न्यायालय ने दिनांक 12-11-2002 के अपने आदेश के द्वारा इस नीति के कार्यान्वयन पर स्थगन आदेश जारी कर दिया था। सरकार ने इस आदेश को उच्चतम न्यायालय में चुनौती दी थी और उच्चतम न्यायालय ने दिनांक 10-3-2003 के अपने आदेश के जरिए इस स्थगन आदेश को निरस्त कर दिया था परंतु नीचे लिखे अनुसार मत व्यक्त किया था :-

“हम उक्त आदेश का प्रवर्तन इस सीमा तक आस्थगित करते हैं जिस सीमा तक इसमें यह निदेश दिया गया है कि दिनांक 15-2-2002 की नीति को कार्यान्वित नहीं किया जाएगा। तथापि, हम यह निदेश देते हैं कि याचिकाकर्ता विचार करके उचित मानदंड तैयार करे ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि आवश्यक और जीवन रक्षक औषधियां कीमत नियंत्रण के दायरे से बाहर नहीं जाने पाए और माननीय न्यायालय ने यह भी निदेश दिया कि 2 मई, 2003 तक आवश्यक तथा जीवन रक्षक स्वरूप की औषधियों की समीक्षा की जाए।”

उच्चतम न्यायालय के आदेश के आलोक में यह निर्णय लिया गया कि नई औषधि मूल्य निर्धारण नीति तैयार की जाए और तदनुसार, औषधि नीति, 2002 कभी भी कार्यान्वित नहीं की गई तथा औषधि नीति, 1994 लागू रही और अबतक लागू है।

1.4 इसी बीच उच्चतम न्यायालय के उपर्युक्त दिशा-निर्देशों के अनुसार स्वास्थ्य मंत्रालय ने वर्ष 1996 में अधिसूचित पूर्ववर्ती राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची में निहित दवाइयों की सूची को संशोधित किया। इस संशोधित दवा सूची को एनएलईएम, 2003 के रूप में अधिसूचित किया गया। नवम्बर, 2004 में सरकार

ने प्रधान सलाहकार, योजना आयोग, डॉ० प्रणब सेन की अध्यक्षता में एक कार्यबल की स्थापना भी की जिसका कार्य कीमत नियंत्रण, कीमत नियंत्रण से भिन्न विकल्पों, तथा अन्य मुद्दों की जांच करना तथा वाजिब मूल्यों पर जीवन रक्षक औषधियां उपलब्ध कराने के लिए सिफारिशें देना था। विचार की जाने वाली औषधियों का आधार एनएलईएम, 2003 था जो उस समय अद्यतन सूची थी। प्रणब सेन समिति ने सितम्बर, 2005 में अपनी सिफारिशें प्रस्तुत कीं। औषध उत्पादों के मूल्य निर्धारण की मौजूदा नीति में संशोधन विभिन्न स्तरों पर विचाराधीन रहा है। इसी बीच वर्ष 2011 में स्वास्थ्य मंत्रालय ने एनएलईएम संशोधित कर दी और नई एनएलईएम-2011 अधिसूचित की। यह उल्लेखनीय है कि उद्योग को विकास के लिए समर्थ बनाने हेतु विभिन्न अपेक्षाओं के बीच संतुलन कायम करने की चुनौती का मुकाबला करने और इसके साथ-साथ उपभोक्ताओं विशेषकर गरीब तबके के लोगों को उचित मूल्य पर औषधियां उपलब्ध कराने के लिए समय-समय पर विभिन्न औषधि नीतियां अपनाई गई हैं। विविध तथा परस्पर विरोधी हितों के बीच संतुलन कायम करना वास्तव में एक कठिन कार्य है जैसाकि अल्पावधिक हितों का दीर्घावधिक लक्ष्यों और चिंताओं के साथ तालमेल बिठाना है।

1.5 इसलिए सभी के लिए वाजिब मूल्यों पर आवश्यक दवाइयां उपलब्ध कराने सहित बेहतर स्वास्थ्य चिकित्सा मुहैया कराने के घोषित उद्देश्य को संतुलित करने के साथ-साथ सामाजिक आर्थिक लाभों सहित उद्योग की प्रगति सुनिश्चित करने के लक्ष्य की जानकारी सरकार को है। वैश्विक आर्थिक वातावरण में प्रतिस्पर्द्धात्मक अंतर्राष्ट्रीय औषध उद्योग द्वारा पैदा की गई चुनौतियों का सामना करने तथा उचित मूल्यों पर सुरक्षित और गुणवत्तायुक्त दवाओं की देश की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए औषधि नीति, 1994 को संशोधित करने की आवश्यकता है। अतः सरकार एतद्वारा राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी- 2012) को प्रतिपादित करती है जिसमें सितम्बर, 1994 में प्रतिपादित औषधि नीति को “औषधि नीति, 1986 में संशोधन” औषधि नीति, 1994 द्वारा प्रतिस्थापित करने की कोशिश की गई है। एनपीपीपी-2012 पहले 1994 में घोषित नीति के क्रम में है।

1.6 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 में वर्तमान में इसे स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा दिनांक 8 जून, 2011 के पत्र संख्या 12-01/ आवश्यक दवाएं /08 डीसी/डीएफक्यूसी के द्वारा घोषित “राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची, 2011” के सिद्धांत को प्रख्यापित करने के केंद्रीय उद्देश्य तक सीमित रखने की कोशिश की गई है।

1.7 सामान्यतया दवाओं की उपलब्धता के संदर्भ में स्वास्थ्य परिचर्या की बेहतर पहुंच बनाने के लिए संस्थागत तंत्रों के साथ-साथ पेंटेंट की गई औषधियों नई औषधियों सहित औषध उद्योग के विकास और अन्य संबंधित और अपेक्षित उपाय अलग से एक समग्रतावादी नीति के जरिए तैयार किए जाएंगे और उसके बाद उन्हें उचित परामर्शी प्रक्रिया के बाद सरकार द्वारा स्वीकार किया जाएगा।

2. वर्तमान नीति के उद्देश्य

जैसाकि ऊपर कहा गया है कि उद्योग के लिए परिवर्तित वैश्विक वातावरण एवं लोगों को आवश्यक दवाइयां उपलब्ध कराने से संबंधित तंत्र में अपेक्षित परिवर्तन के संदर्भ में वर्ष 1994 की औषधि नीति के वर्तमान स्वरूप में संशोधन करने की आवश्यकता है। लक्ष्य यह है कि औषधियों के मूल्य निर्धारण हेतु नियामक प्रणाली की स्थापना की जाए ताकि उद्योग की प्रगति में सहायता के लिए नवाचार और प्रतिस्पर्द्धा हेतु पर्याप्त अवसर देने के साथ-साथ उचित मूल्यों पर अपेक्षित दवाइयों - ‘आवश्यक दवाइयों’ को मुहैया कराया जा सके जिससे सभी के लिए नियोजन और आर्थिक कल्याण के लक्ष्य प्राप्त किए जा सकें। कारणों का बाद में नीति दस्तावेज में और विस्तारपूर्वक वर्णन किया गया है।

3. राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी)- 2012 में प्रमुख सिद्धांत

राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी)- 2012 में मूल्यों के विनियमन हेतु प्रमुख सिद्धांत इस प्रकार हैं :

- (1) औषधियों की आवश्यकता
- (2) केवल फार्मूलेशनों के मूल्यों का नियंत्रण
- (3) बाजार आधारित मूल्य निर्धारण

3.1 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 में निहित औषधियों के मूल्यों का विनियमन औषधियों की आवश्यकता के आधार पर किया जाएगा। यह औषधि नीति, 1994 में अपनाया गया आर्थिक मानदंडों/बाजार अंश से संबंधित सिद्धांत से भिन्न है। “आवश्यकता” के सिद्धांत को मुख्य मानदंड के रूप में अपनाने के कारण इस प्रकार हैं :-

- (i) एनपीपीपी- 2012 के अधीन औषधियों के लिए “आवश्यकता” के मानदंड की पूर्ति समय-समय पर संशोधित तथा हाल ही में स्वास्थ्य तथा परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा घोषित राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची पर विचार करके की जा सकती है।
- (ii) स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक (डीजीएचएस) द्वारा गठित विशेषज्ञ कोर समिति द्वारा एनएलईएम को डब्ल्यूएचओ आवश्यक दवा सूची की मॉडल सूची, विभिन्न राज्यों की आवश्यक दवा सूचियों, विभिन्न राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों में प्रयुक्त दवाइयों और आपातकालीन चिकित्सा परिचर्या में प्रयुक्त दवाइयों में से तैयार किया गया है।
- (iii) एनएलईएम में ऐसी दवाइयां हैं जिनसे देश की आबादी की प्राथमिक स्वास्थ्य जरूरतों की पूर्ति होती है।
- (iv) एनएलईएम में उल्लिखित औषधियों को बड़ी संख्या में लोगों को समुचित खुराक रूपों में पर्याप्त मात्रा में स्वास्थ्य प्रणाली के कार्यकरण के लिए हर समय उपलब्ध कराना अपेक्षित है।
- (v) माननीय उच्चतम न्यायालय ने विशेष अनुमति याचिका संख्या 3668/2003 (भारत संघ बनाम के.एस. गोपीनाथ और अन्य) के संबंध में दिनांक 10-3-2003 के अपने आदेश में इस बात की आवश्यकता पर बल दिया है कि “..... यह सुनिश्चित करने के लिए कि आवश्यक और जीवन रक्षक दवाइयां मूल्य नियंत्रण के दायरे से बाहर न जाने पाएं, विचार करें और उचित मानदंड तैयार करें.....”
- (vi) अब इस तथ्य को देखते हुए आर्थिक/बाजार अंश से संबंधित वर्तमान सिद्धांत में परिवर्तन करने की आवश्यकता है कि एनएलईएम, 2011 में सूचीबद्ध 348 दवाइयों में से केवल 34 दवाइयां ही “औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995) की प्रथम अनुसूची में सूचीबद्ध 74 औषधियों में से हैं।”

3.2 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 में उल्लिखित दवाइयों के मूल्य का विनियमन केवल फार्मूलेशनों के मूल्यों के विनियमन के आधार पर किया जाएगा। यह औषधि नीति, 1994 में अपनाई गई विनिर्दिष्ट बल्क औषधियों तथा उनके फार्मूलेशनों के मूल्यों के विनियमन के पूर्ववर्ती सिद्धांत से भिन्न है। “केवल फार्मूलेशनों” के मूल्य नियंत्रण के इस सिद्धांत को अपनाने के कारण इस प्रकार हैं :-

- (i) यह कि बल्क औषधि-एपीआई (सक्रिय औषधि घटक) से वास्तविक औषधि फार्मूलेशन- जो अब केंद्रीय विषय है- ऐसी विभिन्न फार्मूलेशनों के निर्माण में प्रयुक्त एपीआई की संभावित प्रयोजनीयता के कारण “आवश्यकता” पूरी तरह परिलक्षित नहीं हो सकती है जिन्हें लोगों की व्यापक स्वास्थ्य परिचर्या जरूरतों के लिए “आवश्यकता” समझा जा सकता है अथवा नहीं ।
- (ii) विगत में बल्क औषधि स्तर पर शुरू होने वाले मूल्य नियंत्रण पर बल दिया जाता रहा है जिसके परिणामतः मूल्य नियंत्रण के अधीन आने वाली अधिसूचित बल्क औषधियों से भिन्न औषधियों का निर्माण किया जाना भी अन्य कारणों में से एक कारण है । वस्तुतः डीपीसीओ, 1995 की प्रथम अनुसूची में अधिसूचित 74 बल्क औषधियों में से केवल 47 बल्क औषधियों का अब उत्पादन हो रहा है । संबंधित बल्क औषधियों से निर्मित फार्मूलेशनों पर इसका सोपानी प्रभाव पड़ा है जिससे इस प्रकार की फार्मूलेशनों की उपलब्धता पर बुरा प्रभाव पड़ा है । उपभोक्ता रोगी इस प्रक्रिया में विपरीत रूप से प्रभावित हुए हैं ।
- (iii) बल्क औषधि और फार्मूलेशन दोनों के मूल्य निर्धारण का कार्य बहुत जटिल हो जाता है था उसमें काफी समय लगता है जिसका उपभोक्ता को सीधा लाभ नहीं होता है जो अंतिम अंत्य उत्पाद अर्थात् फार्मूलेशन - इसके बल्क घटकों से भिन्न बल्क औषधि से निर्मित - के मूल्य से वास्तव में दुष्प्रभावित होता है ।
- (iv) केवल फार्मूलेशनों के रूप में मूल्य नियंत्रण से अपेक्षित दवाई का अपेक्षाकृत बेहतर विशिष्ट मूल्य निर्धारण सुनिश्चित होता है जो डॉक्टर द्वारा किए गए वास्तविक प्रिस्क्रिप्शन के दृष्टिकोण से उपभोक्ता के हित में है । भारत जैसे देश के लिए यह पहलू अपेक्षाकृत अधिक महत्वपूर्ण है जहां डॉक्टर और रोगी के बीच सूचना का व्यापक अंतर है ।
- (v) चूंकि बल्क औषधि विनिर्माता को नियत मूल्य पर बल्क औषधि बेचनी होती है इसलिए निर्माता सदैव संभावित नए क्रेता के स्थान पर मौजूदा क्रेता को वरीयता देता है । इससे मूल्य नियंत्रण क्षेत्र में नई कंपनियों और फार्मूलेशनों का उदय होता है एवं यह प्रक्रिया स्वभाविक रूप से प्रतिस्पर्धा के विरुद्ध होती है तथा इससे इसी कारण से उपभोक्ता भी लाभान्वित नहीं होता है ।

3.3 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 में औषधियों के मूल्यों का विनियमन का बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) के जरिए फार्मूलेशनों के मूल्यों के विनियमन के आधार पर होगा । यह औषधि नीति, 1994 के अधीन लागत आधारित मूल्य निर्धारण (सीबीपी) के जरिए मूल्यों के विनियमन के पूर्ववर्ती सिद्धांत से भिन्न है । इस सिद्धांत को अपनाने के कारण इस प्रकार हैं :-

- (i) लागत आधारित मूल्य नियंत्रण के अधीन औषधियों के मूल्यों की गणना हर वर्ष विस्तार से की जानी होती है जिसमें विभिन्न प्रकार के जटिल आंकड़ों की आवश्यकता होती है । इसके लिए निर्माताओं से अपेक्षा की जाती है कि वे अत्यधिक विस्तृत तरीके से अपने मूल्य निर्धारण आंकड़े दें जिससे अनुचित हस्तक्षेप होता है और अलग-अलग निर्माताओं द्वारा इसका विरोध भी किया जाता है जिसके परिणामतः जोड़-तोड़ की संभावना होती है और आधार लागत संबंधी आंकड़ों को देने में विलंब होता है । अलग-अलग निर्माताओं द्वारा दिए गए आंकड़ों की समय पर तथा पर्याप्त ढंग से उचित जांच करना भी कठिन हो जाता है । तदनुसार, उत्पादन के लिए प्रयुक्त प्रौद्योगिकियों के आधार पर उत्पादन लागत के संदर्भ में आंकड़ों में भिन्नता हो सकती है ।
- (ii) बाजार आधारित मूल्य निर्धारण के अंतर्गत मूल्य निर्धारण अलग-अलग विनिर्माता के स्तर पर उत्पादन लागत आंकड़ों की तुलना में सार्वजनिक क्षेत्र में व्यापक रूप से उपलब्ध सूचना पर आधारित होगा जिससे अपेक्षाकृत अधिक पारदर्शी और उचित मूल्य निर्धारण होगा ।

- (iii) लागत आधारित मूल्य निर्धारण के अधीन चूंकि प्रणाली के अधीन किसी एपीआई विशेष की फार्मूलेशनों के नियंत्रित मूल्यों का निर्धारण “निम्नतम साझे घटक” के आधार पर होता है इसलिए उनके मूल्य संकीर्ण बैंड में संयोजित होने की प्रवृत्ति रहती है। इससे अनाच्छादित मूल्य स्तर पर किसी नए घटक के प्रवेश के लिए वास्तव में जगह नहीं रहती है। परिणामतः किसी उत्पाद क्षेत्र में उत्पादन कार्यकलाप और प्रतिस्पर्धा रूक सकती है। यह न तो उपभोक्ता- रोगी के लिए और न ही उद्योग की प्रगति के लिए अच्छा है।
- (iv) भारतीय अर्थव्यवस्था मुख्यतः बाजार संचालित है, विशेष रूप में निर्मित उत्पादों के मूल्य निर्धारण के क्षेत्र में मूल्यों का निर्धारण बाजार स्थितियों तथा बाजार ताकतों द्वारा होता है। निर्देशित मूल्य केवल कुछेक क्षेत्रों में मौजूद है जैसे पेट्रोलियम उत्पादों का मूल्य निर्धारण और अनाज का क्रय मूल्य, लेकिन ये सरकार द्वारा प्रदत्त सब्सिडी प्रणाली से पूर्णतः जुड़े हुए हैं।

लागत आधार पर मूल्यों का निर्धारण करने विशेष रूप से उन मामलों में जिनमें स्वयं मूल्य पर किसी भी रूप में नियंत्रण के अधीन नहीं होते हैं और उनका निर्धारण खुले बाजार में बाजार ताकतों द्वारा होता है वे वास्तव में भ्रांतिपूर्ण होंगे और मध्यावधि और दीर्घावधि के दौरान उनमें अत्यधिक विकृतियां आ जाएंगी विशेष रूप से उद्योग में उत्पाद मिश्रित तथा निवेश पद्धतियों के मामले में, एवं इस बात की अत्यधिक संभावना हो सकती है कि उत्पादन नियंत्रित औषधियों से बाहर निकलकर विनियंत्रित औषधियों के रूप में चला जाएगा। जैसाकि उपर्युक्त पैरा 3.2(ii) में बताया गया है। अन्य बातों के साथ- साथ डीपीसीओ, 1995 के अधीन अधिसूचित बल्क औषधियों से अलग औषधियों का निर्माण होने लगेगा। इससे भविष्य में एनएलईएम दवाइयों की उपलब्धता पर और संपूर्ण औषध उद्योग की प्रगति तथा उसके ढांचे पर गंभीर प्रभाव पड़ेंगे। इसके अतिरिक्त प्रगति एवं नवाचार पर इसके परिणामी प्रभावों के परिणामतः उद्योग का सामर्थ्य भी प्रभावित हो सकता है और वह क्षमताओं को बढ़ाने में निवेश नहीं कर पाएगा तथा वर्ष 2015 तक अमरीका तथा अन्य पश्चिमी देशों में पेटेंट से बाहर होने वाली लगभग 300 बिलियन अमरीकी डॉलर मूल्य की दवाइयों (बायोलॉजिकल दवाइयों सहित) से उत्पन्न निर्यात की संभावनाओं का लाभ नहीं उठा पाएगा। प्रस्तावित नई नीति में, जिसके तहत अधिकतम मूल्य निर्धारित किया जाएगा, निर्माताओं के लिए अधिकतम मूल्य के तहत उचित मूल्य बैंड में अपने आप को रखने का पर्याप्त अवसर मिलेगा जिसके परिणामतः वे बाजार में प्रतिस्पर्धा का भी सामना कर पाएंगे।

- (v) मौजूदा डीपीसीओ के अधीन सभी औषधियों (बल्क औषधियों और फार्मूलेशनों) के नियत मूल्यों के संबंध में यह कल्पना की गई है कि डब्ल्यू पीआई तक अनुमत वृद्धियों सहित प्रस्तावित नीति में एक वर्ष के लिए स्थिर रहेंगे, इसलिए प्रस्तावित नीति का प्रभाव अतिरिक्त प्रभाव होगा।

4. एनपीपीपी- 2012 में औषधियों के मूल्य नियंत्रण एवं निर्धारण हेतु सिद्धांत

- (i) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा घोषित और औषधि कीमत नियंत्रण आदेश के अधीन जनहित में समय-समय पर संशोधित ‘राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची- 2011’ में यथानिर्धारित औषधियों की ‘आवश्यकता’ के आधार पर मूल्य विनियमन किया जाएगा।
- (ii) मूल्य विनियमन केवल फार्मूलेशनों पर लागू होगा अर्थात् उपभोक्ताओं द्वारा वास्तव में प्रयोग की जाने वाली दवाइयां, और न कि बल्क औषधियों और मध्यवर्ती उत्पादों जैसे किसी अपस्ट्रीम उत्पादों पर।

- (iii) मूल्य नियंत्रण की अवधि एनएलईएम-2011 में यथासूचीबद्ध खुराकों और ताकतों के अनुसार होगी।
- (iv) एनएलईएम दवाइयों की कुल बाजार बिक्री के 1% से अधिक तथा उसके बराबर बाजार अंश (चल वार्षिक कुल बिक्री के आधार पर) वाले सभी ब्रांडों का साधारण औसत मूल्य अपनाकर एनएलईएम दवाइयों का अधिकतम मूल्य निर्धारित करने की कार्य पद्धति नीचे दिए गए सूत्र के अनुसार होगी :
(उस दवाई की कुल बाजार बिक्री के 1% से अधिक तथा 1% के बराबर के बाजार अंश वाली दवाई के सभी ब्रांडों की कीमतों का योग)/(दवाई के ऐसे ब्रांडों का उत्पादन करने वाले विनिर्माताओं की कुल संख्या)
- (v) फार्मूलेशनों का मूल्य निर्धारण अधिकतम मूल्य(सीपी) तय करके ही किया जाएगा। निर्माता सीपी के बराबर अथवा उससे कम अपने उत्पादों के लिए कोई भी मूल्य तय करने के लिए स्वतंत्र होंगे। सीपी का निर्धारण खुराक पर आधारित होगा यथा एनएलईएम-2011 में यथासूचीबद्ध टेबलेट/कैप्सूल/मानक इंजेक्शन वोल्यूम के अनुसार
- (vi) अधिकतम मूल्य का निर्धारण तत्काल आधार पर मॉनीटर करने योग्य बाजार आधारित आंकड़ों (एमबीडी) के आधार पर किया जाएगा। प्रारंभ में इसका तत्काल आधार पर मॉनीटर करने योग्य बाजार आधारित आंकड़ों के लिए आधार औषधि बाजार आंकड़ा विशेषज्ञ कंपनी-आईएमएस-स्वास्थ्य (आईएमएस) के पास उपलब्ध आंकड़े होंगे। आवश्यकता होने पर इन आंकड़ों की जांच राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा समुचित सर्वेक्षण एवं मूल्यांकन के माध्यम से की जाएगी। चूंकि आईएमएस आंकड़ों से स्टॉकिस्टों के स्तर पर मूल्यों के आंकड़े प्राप्त होते हैं इसलिए अधिकतम मूल्य निकालने के लिए आईएमएस मूल्य में खुदरा विक्रेता के मार्जिन के रूप में 16% की और बढ़ोतरी की जाएगी ताकि उपभोक्ताओं से लिए जाने वाला उचित अधिकतम मूल्य निकाला जा सके।
- (vii) जो औषधियां आईएमएस आंकड़ों में नहीं हैं उनके संबंध में एनपीपीए आंकड़े एकत्रित करवाएगा।
- (viii) जिन औषधियों के संबंध में प्रतिस्पर्धा के अभाव में मूल्यों में कोई कमी नहीं हुई है उनके मामले में अन्य खुराक और ताकत वाले उसी प्रकार के मोलिक्यूल के मूल्य में समग्र प्रतिशत कमी लागू की जाएगी; अन्यथा उसी प्रकार के थेराप्यूटिक वर्ग वाली दवाइयों के मूल्य में समग्र प्रतिशत कटौती लागू होगी।
- (ix) एनएलईएम में सूचीबद्ध किसी दवाई के लिए अधिकतम मूल्य (सीपी) साधारण औसत मूल्य होगा जिसका परिकलन नई राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति को प्रभावी बनाने के लिए नई राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति की घोषणा की तारीख अर्थात् “नियत तारीख” से छह महीने पहले वाले आईएमएस आंकड़ों के आधार पर किया जाता है। जिन औषधियों के मामले में आईएमएस में आंकड़े उपलब्ध नहीं हैं उनके संबंध में एनपीपीए उचित समय के भीतर आंकड़े एकत्र करवा सकता है ताकि नियत तारीख से छह महीने पहले लागू मूल्यों के आंकड़ों के आधार पर साधारण औसत मूल्य का निर्धारण किया जा सके। इस प्रकार जिन औषधियों के लिए साधारण औसत मूल्य आंकड़ा तारीख आईएमएस आंकड़ों में उपलब्ध होगी और उनके संबंध में एनपीपीए द्वारा एकत्र आंकड़े एक जैसे ही होंगे। एक बार साधारण औसत मूल्य का निर्धारण हो जाने पर एनपीपीए उचित पद्धति और प्रणाली के माध्यम से सतत आधार पर इसके कार्यान्वयन की मॉनीटरिंग करेगा।
- (x) औद्योगिक नीति तथा संवर्धन विभाग द्वारा यथा अधिसूचित थोक मूल्य सूचकांक के अनुसार एनएलईएम-2011 में निहित इन दवाइयों के मूल्यों में वार्षिक वृद्धि की अनुमति दी जाएगी। इसके लिए संदर्भ तारीख के रूप में प्रत्येक वर्ष की 1 अप्रैल की तारीख नियत करने

का प्रस्ताव है। तदनुसार हर वर्ष 1 अप्रैल को कंपनियां विगत वर्ष के लिए थोक मूल्य सूचकांक में वृद्धि की सीमा तक अपने मूल्यों में संशोधन करने के लिए स्वतः ही प्राधिकृत होंगी। यदि थोक मूल्य सूचकांक में गिरावट आती है तो अधिकतम मूल्य में तदनुसार कमी लाजिमी तौर पर करनी होगी। एनपीपीए भी प्रत्येक वर्ष 1 अप्रैल की स्थिति के अनुसार लागू संशोधित अधिकतम मूल्यों को अलग से अधिसूचित करेगा, और यदि किसी कंपनी ने संशोधित अधिकतम मूल्यों के अनुरूप मूल्य तय किए हों तो एनपीपीए इन्हें संशोधित करवाने के लिए समुचित कार्रवाई करेगा।

(xi) दवाई की कुल बाजार बिक्री - जो साधारण औसत मूल्य की गणना के लिए संदर्भ मूल्य हैं - के एक प्रतिशत से अधिक अथवा उसके बराबर बाजार अंश (चल वार्षिक कुल बिक्री के आधार पर) वाली दवाई के सभी ब्रांडों के साधारण औसत मूल्य में एमएटी मूल्य में परिवर्तनों के कारण वार्षिक आधार पर परिवर्तन हो सकता है। तथापि, एमएटी के आधार पर अधिकतम मूल्यों में कोई वार्षिक संशोधन नहीं किया जाएगा। एमएटी मूल्य के आधार पर अधिकतम मूल्यों में संशोधन 5 वर्षों के केवल एक बार किया जाएगा अथवा जब भी एनएलईएम को अद्यतन किया जाएगा/ उसमें संशोधन किया जाएगा। तथापि, यदि किसी विशेष दवाई की बाजार संरचना में 5 वर्ष के बीच में भी महत्वपूर्ण परिवर्तन होता है तो सरकार एनएलईएम के अधीन उस दवाई के अधिकतम मूल्य में संशोधन करेगी।

(xii) मूल्य नियंत्रण भिन्न औषधियां : मौजूदा मूल्य नियंत्रण प्रणाली के अंतर्गत गैर-अनुसूचित औषधियों के मूल्यों की मॉनीटरिंग की जाती है और यदि इन औषधियों के मूल्यों में एक वर्ष में 10% से अधिक वृद्धि होती है तो कतिपय मानदंडों के अधीन रहते हुए सरकार ऐसी दवाइयों के मूल्यों का समय-समय पर निर्धारण करती है। प्रस्तावित नीति में सभी आवश्यक औषधियां मूल्य नियंत्रण के अधीन हैं। इसका अभिप्राय यह होगा कि गैर-आवश्यक दवाइयां नियंत्रण प्रणाली के अधीन नहीं होनी चाहिए और उनके मूल्य बाजार ताकतों द्वारा तय होने चाहिए। तथापि, समग्र औषध मूल्यों पर निगाह रखने के लिए यह प्रस्ताव है कि ऐसी दवाइयों के मूल्यों की नियमित आधार पर मॉनीटरिंग की जाए, और जहां इन मूल्यों में 10% वार्षिक से अधिक की दर से वृद्धि हुई हो वहां सरकार को यह शक्ति होगी कि वह इन दवाइयों के मूल्य को अगले 12 महीने के लिए कम करके इस सीमा के नीचे लाए।

(xiii) आयातित औषधियां : उपर्युक्त 4(iv) में दिए अनुसार नियंत्रण प्रणाली के अधीन आने वाली औषधियों के लिए निर्धारित अधिकतम मूल्य आयातित दवाइयों पर भी लागू होंगे। नियंत्रण प्रणाली के अधीन आने वाली आयातित दवाइयों के लिए अलग से अधिकतम मूल्य तय नहीं किए जाएंगे।

(xiv) डीपीसीओ, 1995 और एनएलईएम - 2011 के बीच अतिव्याप्त औषधियां : जो औषधियां डीपीसीओ, 1995 का तो भाग हैं लेकिन एनएलईएम - 2011 में सूचीबद्ध नहीं हैं उनके मूल्य एक वर्ष के लिए स्थिर रहेंगे और उसके बाद एनएलईएम से भिन्न अन्य दवाइयों की तरह ही 10% वार्षिक की अधिकतम वृद्धि की अनुमति दी जाएगी।

(xv) पेटेंट औषधियां : पेटेंट औषधियों के मूल्यों को अंतिम रूप देने के लिए सरकार के 1 फरवरी, 2007 के आदेश द्वारा गठित एक पृथक समिति है, और पेटेंट औषधियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में निर्णय समिति की सिफारिशों के आधार पर लिया जाएगा।

(xvi) छूटें : नवाचार और अनुसंधान तथा विकास को बढ़ावा देने के लिए निम्नलिखित औषधियों को किसी भी प्रकार की मूल्य नियंत्रण प्रणाली से बाहर रखा जाएगा :

(क) निर्माता द्वारा उत्पादित की जाने वाली ऐसी नई औषधि जो भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 के अधीन पेटेंट (उत्पाद पेटेंट) हुई हो और उसका उत्पादन अन्यत्र नहीं हो रहा हो, यदि उसका विकास घरेलू अनुसंधान तथा विकास के माध्यम से हुआ हो तो वह औषधि देश में अपना वाणिज्यिक

उत्पादन शुरू होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए मूल्य नियंत्रण से छूट पाने की पात्र होगी ।

(ख) देश में निर्माता द्वारा उत्पादित की जाने वाली ऐसी औषधि देश में अपने वाणिज्यिक उत्पाद के प्रारंभ की तारीख से पांच वर्ष के लिए मूल्य नियंत्रण से छूट पाने की पात्र होगी जिसके उत्पादन की नई प्रक्रिया घरेलू अनुसंधान तथा विकास के जरिए विकसित की गई हो और जिसका पेटेंट भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 (उत्पाद पेटेंट) के अधीन किया गया हो ।

(ग) घरेलू अनुसंधान तथा विकास के माध्यम से विकसित नई प्रदानगी प्रणाली वाले फार्मूलेशन भारत में अपने बाजार अनुमोदन की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए मूल्य नियंत्रण से छूट पाने के पात्र होंगे ।

नवाचार और अनुसंधान तथा विकास का प्रमाण पत्र भारत के औषध महानियंत्रक (डीसीजीआई) के कार्यालय द्वारा दिया जाएगा ।

(xvii) मूल्य नियंत्रण के प्रयोजन से एनएलईएम का संशोधन एक गतिशील प्रक्रिया है और स्वास्थ्य तथा परिवार कल्याण मंत्रालय की सिफारिश पर औषधि कीमत नियंत्रण आदेश के अधीन जनहित में एनएलईएम में कोई भी औषधि शामिल की जा सकती है ।

(xviii) मूल्य नियंत्रण लागू हो जाने के बाद एनएलईएम औषधियों और फार्मूलेशनों के उत्पादन स्तर, उनकी उपलब्धता तथा उनकी वहनीयता में गिरावट नहीं आनी चाहिए एवं औषध विभाग यह सुनिश्चित करेगा कि उचित तंत्र द्वारा उत्पादन स्तर बरकरार रखे जाते हैं । यदि एनएलईएम में यथाविनिर्दिष्ट खुराकों और ताकतों वाली किसी एनएलईएम औषधि का कोई विनिर्माता एनएलईएम औषधि को अन्य एनएलईएम औषधि अथवा गैर-एनएलईएम औषधि के साथ सम्मिश्रित करके अथवा उसी एनएलईएम औषधि की ताकत और खुराकों में परिवर्तन करके एक नई औषधि लांच करता है तो ऐसे विनिर्माता से अपेक्षा की जाएगी कि वह नई औषधि लांच करने से पूर्व सरकार से मूल्य का अनुमोदन प्राप्त करे।

(xix) स्वास्थ्य तथा परिवार कल्याण मंत्रालय औषधियों की जेनरिक नामों से प्रिस्क्रिप्शन जारी करने को लाजिमी बनाने पर विचार करेगा ।

(xx) जन औषधि बिक्री केंद्रों गुणवत्तायुक्त वहनीय जेनरिक दवाइयों के वितरण की प्रणाली को सुदृढ़ किया जाएगा ।

5. नीति के कार्यान्वयन के लिए आवश्यक मुद्दे

औषधि मूल्यों पर नियंत्रण वहनीय स्वास्थ्य परिचर्या के प्रावधान के लिए समग्र कार्यनीति का केवल एक घटक हो सकता है । सशक्त, प्रतिस्पर्द्धी, नवाचारी औषधि उद्योग का होना भी ऐसी किसी कार्यनीति का उतना ही महत्वपूर्ण घटक है । इसके अतिरिक्त ऐसी कार्यनीति में अधिकांश आबादी के लिए वहनीय चिकित्सा कार्यक्रमों को शामिल करना होगा । इसे या तो प्रत्यक्ष सरकारी स्वास्थ्य परिचर्या कार्यक्रमों अथवा बीमा लिंक कार्यक्रमों के जरिए शामिल किया जा सकता है और जन सामान्य के लिए वहनीय चिकित्सा प्रणाली से संबंधित प्रणाली के अंग के रूप में औषधि नियंत्रण नीति को तत्संबंधी कई मुद्दों को सुलझाना होगा जिनमें से कुछ इस प्रकार हैं :

(i) स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली पर आधारित बीमा कवर के साथ राज्य स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली के जरिए स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली का विस्तार करके नागरिकों को प्रत्यक्ष स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली मुहैया कराना ।

4530 4/12-3

- (ii) विशेष रूप से बीपीएल तथा एपीएल परिवारों के लिए कैंसर रोधी, एचआईवी रोधी आदि जैसी दवाइयों के मूल्यों में सब्सिडी देने हेतु विशेष सहायता योजना के जरिए विशिष्ट इलाज (कैंसर रोधी, एचआईवी रोधी आदि) हेतु दवाइयों की सुलभता को बेहतर बनाना।
- (iii) वाजिब मूल्यों पर गुणवत्तायुक्त औषधियों की खरीद को सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा औषधियों की खरीद प्रणाली को सरल और कारगर बनाना। यह केंद्र सरकार, राज्य सरकारों, पीएसयूज द्वारा सभी सरकारी खरीदों में लागू होगी। वास्तव में सरकार द्वारा दवाइयों की बल्क खरीद के लिए सशक्त और पारदर्शी औषधि खरीद नीति से भविष्य में औषधि मूल्य निर्धारण नीति के तहत एनएलईएम औषधियों के संबंध में वाजिब अधिकतम मूल्य निर्धारण करने में भी सहायता मिलेगी।
- (iv) जन औषधि कार्यक्रम के जरिए न्यून लागत फार्मसी श्रृंखला की सुस्थापना करके गैर-ब्रांड वाली जेनरिक औषधियों और न्यून लागत वाली औषधियों का संवर्धन करना ताकि देश के हर गांव/कस्बे में आवश्यक औषधियां वाजिब मूल्य पर मुहैया कराई जा सकें।
- (v) योजना आयोग को अक्टूबर, 2011 में प्रस्तुत की गई भारत के लिए व्यापक स्वास्थ्य परिचर्या कवरेज के संबंध में उच्चस्तरीय विशेषज्ञ दल की रिपोर्ट की सिफारिशों के अनुसार औषधीय केंद्रीय सार्वजनिक क्षेत्र उपक्रमों को सुदृढ़ करना आवश्यक है ताकि वे मूल्यों के निर्धारण में प्रमुख भूमिका निभा सकें और बाजार ताकतों को स्थिर बनाने में भी भूमिका निभा सकें एवं दवाइयों की सुलभता सुनिश्चित की जा सके। इसके अतिरिक्त समय-समय पर अपेक्षा के अनुसार सरकार द्वारा निर्धारित आवश्यक औषधियों का उत्पादन करने के लिए औषधीय केंद्रीय सार्वजनिक क्षेत्र उपक्रमों को कहा जाए। औषधीय केंद्रीय सार्वजनिक क्षेत्र उपक्रमों को सार्वजनिक स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली के अधीन औषधियों की खरीद के अधिमानी नियंत्रण के जरिए औषधि खरीद प्रणाली के अधीन लाकर सुदृढ़ किया जाए।
- (vi) सामान्य रूप से जनता को और चिकित्साकर्मियों को जानकारी देना, तथा ब्रांड वाली जेनरिक औषधियों के साथ-साथ गैर-ब्रांड वाली औषधियों को प्रेस्क्राइब करना डॉक्टरों के लिए बाध्यकर बनाना।
- (vii) निम्न आय वर्ग के परिवारों विशेष रूप से गरीबी रेखा के नीचे वाले परिवारों के लिए औषधियों को सुलभ बनाने हेतु विशेष स्कीमों का कार्यान्वयन
- (viii) औषधीय बैंकों की स्थापना करना
- (ix) निम्नलिखित क्षेत्रों में औषध उद्योग को सुदृढ़ करने हेतु उपाय करना :
- (क) औषधि विनियामक प्रणाली को सुदृढ़ बनाना तथा युक्तिसंगत बनाना
- (ख) औषध मानकों, जैव औषधियों, नैदानिक परीक्षणों तथा भेषजसंहिता से संबंधित सभी विनियामक प्राधिकरणों को एक मंच पर लाना
- (ग) अनुसंधान संस्थानों और विश्वविद्यालयों के जरिए सीधे तौर पर तथा सीड पूंजी, संयुक्त पूंजी वित्त पोषण के प्रावधान के जरिए एवं नवाचार औषधि प्रदानगी प्रणाली को प्रोत्साहित करके औषधीय क्षेत्र में अनुसंधान तथा विकास को बढ़ावा देना।
- (घ) अंतर्राष्ट्रीय जीएमपी/जीएलपी एवं जीसीपी मानकों को प्राप्त करने हेतु घरेलू औषधि कंपनियों को समर्थ बनाना
- (ङ) औषधि उद्योग की अपेक्षाओं को पूरा करने हेतु विशेष रूप से महत्वपूर्ण क्षेत्रों में मानव संस्थान विकास को बढ़ावा देना
- (च) औषधियों पर लगने वाले उत्पाद शुल्कों को युक्तिसंगत बनाना
- (छ) औषध विकास पार्कों, औषध क्लस्टर स्कीमों के जरिए संयुक्त अवसंरचना की स्थापना करना ताकि औषध उद्योगों में अपेक्षाकृत छोटे एककों को सुदृढ़ और सुविधाजनक बनाया जा सके

(ज) औषध खुदरा व्यापार को युक्तिसंगत बनाना एवं औषध आपूर्ति चेन को सुदृढ़ बनाना ।

यह आवश्यक है कि इन सभी मुद्दों पर सरकार के सभी अन्य विभागों के साथ परामर्श किया जाए और उनका सहयोग प्राप्त हो, तथा औषध विभाग यथा समय औषधि क्षेत्र से संबद्ध समग्र नीति लागू करने के लिए कदम उठाएगा । वर्तमान संदर्भ में राष्ट्रीय औषधि नीति को राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 की परिधि के भीतर मूल्य निर्धारण के पहलू तक सीमित रखा जाएगा ।

6. कार्यान्वयन

नई नीति की अधिसूचना के बाद नए औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश को यथासंभव शीघ्र अधिसूचित किया जाएगा । राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नई नीति के लिए तथा नए औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश के लिए कार्यान्वयन प्राधिकरण होगा । एनपीपीए को अपेक्षित संगठनात्मक एवं वित्तीय सहायता दी जाएगी ताकि वह कारगर, शीघ्र और पारदर्शी तरीके से नई नीति को कार्यान्वित कर सके । तथापि, इस समय आवश्यक वस्तु अधिनियम के अधीन अधिदेशित डीपीसीओ के स्थान पर औषधियों के मूल्य नियंत्रण एवं मॉनीटरिंग प्रणाली वाला विशिष्ट कानून रखा जाएगा जिसे औषधि विनियामक प्रणाली की अपेक्षाओं के अनुरूप परिष्कृत किया जाएगा ।

दिलशेर सिंह काल्हा, सचिव

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th December, 2012

Subject : NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING POLICY, 2012 (NPPP-2012)

1. PREAMBLE AND BACKGROUND

No. 31011/16/2012 PI-II.— The Indian pharmaceutical Industry, driven by knowledge, skills, low production costs and international quality products has witnessed a robust growth from the production turnover of about Rs. 5000 crores in 1990 to over Rs1 lakh crore in 2009-10 comprising about Rs. 62,055 crores of domestic market and Rs. 42,154 crores of exports. It is, globally, the 3rd largest producer of medicines by volume yet 14th in terms of value. The lower value is due to the fact that Indian medicines are amongst the lowest priced in the world. However, despite this medicine costs continue to be an important component in the overall medicare expenditure in the country.

1.2 Price control over drugs was first introduced in the country in the aftermath of the Chinese aggression with the promulgation of the Drugs (Display of

Prices) Order, 1962 and the Drugs (Control of Prices) Order, 1963. These were promulgated under the Defence of India Act. With these orders, the prices of drugs were frozen w.e.f. the 1st April, 1963. Thereafter, a series of price control regimes were notified through various Orders in the country from time to time based on different principles, in which the span of control of prices as well as the nature of control of prices varied from Order to Order as per the disposition of the respective Drug Policies. These were the Drugs (Prices Control) Order of 1966, the Drugs (Prices Control) Order of 1970 - issued under the "Essential Commodities Act 1955 by declaring drugs to be essential commodities under the EC Act, 1955. Thereafter the Drugs (Prices Control) Order of 1979 and Drugs (Prices Control) Order, 1987 were issued following the declaration of Drug Policy, 1978 and Drug Policy 1986. All these Policies were broadly based on the principle of effecting control over prices of essential drugs and later bulk drugs, as well as availability of drugs while at the same time attending to the requirements of the indigenous industry for growth cost effective production, innovation and strengthening of capacity.

1.3 The present Drug Policy of 1994, as implemented through the Drugs (Prices Control) Order, 1995 was introduced in the context of the liberalization of economy and the abolishment of industrial licensing, as well as allowing of foreign investment in the country, including in the drug industry. The principle for price control broadly adopted in this policy represented a radical departure from the earlier policies. This envisaged control over prices of drugs on the basis of economic criteria as represented in the market share of different companies in the context of total market sales turnover of various drugs. Thus, those drugs were brought under the ambit of price control, where the company turnover was of a

particular level and where the market share of leading producers was beyond a particular level. The control over prices was to be on the basis of the cost of production with allowance being given for post production expenses. As per the criteria of 1994 Policy, a list of 74 bulk drugs was identified and these drugs as well as the formulations based on these drugs (currently about 1577 in number) were brought under the price control regime. Certain exceptions such as for small scale units, drugs produced through indigenous research and development, etc were envisaged for exemption under the Policy.

1.3.1 In the year 2000, further liberalization in the economy was effected, in light of which, Foreign Direct Investment (FDI) in the pharmaceutical sector was brought in the automatic route and the limit raised upto 100%. Following this, a new pharmaceutical pricing policy was introduced in the year 2002 which further liberalized the span of control over pricing. The turnover limit for purposes of price control was raised from Rs. 4.00 crores to Rs. 25.00 crores and the parameters of market share were also relaxed further. All drugs where unit price did not exceed Rs. 2.00 were also excluded from the ambit of price control. There were also exemptions given for drugs developed through indigenous R&D, New Delivery Systems etc. The 2002 Drug Policy was, however, challenged in the Karnataka High Court, which by order dated 12.11.2002 issued stay on the implementation of this Policy. This order was challenged by the Government in the Supreme Court which vacated the stay vide its order dated 10.03.2003 but observed as under:

"we suspend the operation of the order to the extent it directs that the Policy dated 15.2.2002 shall not be implemented. However we direct that the petitioner shall consider and formulate appropriate criteria for ensuring

4530 96/12-4

essential and life saving drugs not to fall out of the price control and further directed to review drugs, which are essential and life saving in nature till 2nd May, 2003".

1.3.2 In the light of the order of the Supreme Court, it was decided that a fresh Pharmaceutical Pricing Policy be formulated and accordingly, the 2002 Drug Policy was never implemented and the 1994 Drug Policy continued to be applicable and continues till date.

1.4 Meanwhile, in accordance with the guidelines of the Supreme Court above, the Ministry of Health & Family Welfare revised the List of medicines in the National List of Essential Medicines (NLEM) earlier notified in 1996. The revised list was notified as NLEM, 2003. In November 2004, the Government also set up a Task Force under the Chairmanship of Principal Advisor, Planning Commission, Dr. Pronab Sen to look into the issue of price control options other than price control and other issues and to make recommendations for making available life saving drugs at reasonable prices. The basis of drugs to be considered was the NLEM, 2003, being the latest list at that time. The Pronab Sen Committee submitted its recommendations in September, 2005. The revision in the existing policy of pricing of pharmaceutical products has been under consideration at different levels. In the meanwhile, in 2011 the Ministry of Health & Family Welfare revised the NLEM and notified the new NLEM, 2011. It may be noted that various drug policies adopted from time to time have tried to cope up with the challenge of striking a balance between the at times varying requirements of enabling industry to grow and at the same time ensuring affordable and reasonably priced medicines to the consumers, particularly the poorer masses.

This balancing of diverse and conflicting interests is indeed a difficult task, as is the reconciling of short term interests with long term goals and concerns.

1.5 The Government is therefore seized with the goal of enabling industry growth with attendant socio-economic benefits along with balancing the declared objective of providing better health care including making available essential medicines at reasonable prices to all. The Drug Policy, 1994 needs to be revised to meet the challenges brought about by the competitive international pharmaceutical industry in a globalised economic environment, as much as meeting the country's requirements for safe and quality medicines at reasonable prices. Therefore, the Government hereby enunciates the National Pharmaceuticals Pricing Policy, 2012 (NPPP-2012) which seeks to replace the Drug Policy enunciated in September, 1994 as "Modifications in Drug Policy, 1986" (Drug Policy 1994). The NPPP-2012 is in continuation of the Policy announced earlier in 1994.

1.6 The National Pharmaceuticals Pricing Policy 2012 presently seeks to limit itself to the central objective of promulgating the principles for pricing of Essential Drugs as laid down in the "National List of Essential Medicines – 2011 which was declared by the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India vide communication No.12-01/essential medicines/08-DC/DFQC, dated 8th June, 2011

1.7 Other related and required steps for promoting growth of the Pharmaceutical Industry as well as development of new drugs including patented drugs, along with institutional mechanisms for better access to healthcare in the context of availability of medicines in general, would be formulated separately through a wholistic policy and thereafter adopted by the Government after due consultative process.

2. OBJECTIVES OF THE PRESENT POLICY

As stated above in its present form, the Drug Policy of 1994 needs to be modified in the context of changed global environment for industry as well required changes in the mechanism to make available essential medicines to the masses. The objective is to put in place a regulatory framework for pricing of drugs so as to ensure availability of required medicines – “essential medicines” – at reasonable prices even while providing sufficient opportunity for innovation and competition to support the growth of industry, thereby meeting the goals of employment and shared economic well being for all. The reasons are further elaborated later in the Policy Document.

3. KEY PRINCIPLES OF NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING POLICY 2012

The key principles for regulation of prices in the National Pharmaceuticals Pricing Policy 2012 are:

- (1) Essentiality of Drugs
- (2) Control of Formulations prices only
- (3) Market Based Pricing

3.1 The regulation of prices of drugs in the National Pharmaceuticals Pricing Policy 2012 would be on the basis of **essentiality of drugs**. This is different from the **economic criteria/market share principle** adopted in the Drug Policy of 1994. The reasons for the adoption of the principle of “**Essentiality**” as a key criteria are:

- (i) The “Essentiality” criteria for drugs under the NPPP-2012 is to be met by considering the List of medicines specified in the National List of

Essential Medicines as revised from time to time and most recently declared by the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India.

(ii) The NLEM has been prepared by an Expert Core Committee constituted by the Director General of Health Services (DGHS) out of the WHO model list of essential medicines, Essential Drugs Lists of various States, medicines used in various National Health Programmes and Emergency Care Drugs.

(iii) The NLEM contains such medicines that satisfy the priority health needs of the country's population.

(iv) The NLEM medicines are required to be made available within the context of a functioning health system at all times in adequate quantities in the appropriate dosage forms to serve large public masses.

(v) The Hon'ble Supreme Court in its Order dated 10.03.2003 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs. K.S. Gopinath and others) has also emphasized the need to "..... consider and formulate appropriate criteria for ensuring essential and life saving drugs not to fall out of price control....."

(vi) The current principle of economic/market share criteria needs to be changed now, given the fact that out of the 348 medicines listed in the NLEM-2011, only 34 drugs are included amongst the 74 drugs listed in the First Schedule of "The Drugs (Prices Control) Order, 1995 (DPCO 1995).

3.2 The regulation of prices of drugs in the National Pharmaceuticals Pricing Policy 2012 would be **on the basis of regulating the prices of formulations only.**

This is different from the earlier principle of regulating the prices of specified Bulk

45309612-5

Drugs and their formulations adopted in the Drug Policy 1994. The reasons for adoption of this principle of price control of **"Formulations Only"** are:

(i) That the Bulk Drug - API (Active Pharmaceutical Ingredient) - may not fully reflect the 'Essentiality' of the actual drug formulation - now the subject of focus - due to the possible applicability of the API in manufacture of various formulations which may or may not be considered "Essential" for the larger healthcare needs of the masses.

(ii) The emphasis on price control starting at the bulk drug stage itself has in recent times, resulted in amongst other reasons shifting of manufacture of drugs away from the notified bulk drugs under price control. In fact only 47 bulk drugs out of the 74 notified in the First Schedule of the DPCO, 1995 are now under production. This has had a cascading effect on the formulations manufactured from the concerned bulk drugs which in turn has affected the availability of such formulations. The consumer-patient has been adversely affected in the process.

(iii) The task of pricing both the bulk drug and the formulation makes it complicated and time consuming without commensurate direct benefits to the consumer who is actually affected only by the price of the final end product, i.e., the formulation - made from the bulk drug rather than its bulk constituents.

(iv) The price control in the form of formulations only ensures more specific pricing control of the required medicine which is in the interest of the consumer from the point of view of the actual prescription by the Doctor. This aspect is more important for a country like India where

there is large asymmetry in the information between the doctor and the patient.

(v) Since the bulk drug manufacturer is constrained to sell at a fixed price, the manufacturer is always likely to give preference to an existing buyer rather than to a potential new entrant. This constrains the emergence of new companies and formulations in the price-controlled segment and is inherently anti-competitive and also does not benefit the consumer-patient for the same reason.

3.3 The regulation of prices of drugs in the National Pharmaceuticals Pricing Policy 2012 would be on the basis of regulating the prices of formulations through **Market Based Pricing (MBP)**. This is different from the earlier principle of regulating the prices through Cost Based Pricing (CBP) under the Drug Policy 1994. The reasons for adoption of this principle are:

- (i) Under Cost Based Pricing, the prices of drugs have to be calculated in detail every year which requires a complex variety of data. For this, the manufacturers are required to provide their pricing data in an extremely detailed manner which is intrusive and so highly resisted by the individual manufacturers resulting in possible manipulation and time delay of provision of the base costing data. This also makes it difficult to properly check the data provided by individual manufacturers in a timely and adequate manner. Additionally the data can vary in terms of production cost depending on technologies used for production.
- (ii) Under Market Based Pricing, the pricing would be based on widely available information in the public domain as against individual

manufacturer level production costing data which would result in more transparent and fair pricing.

(iii) Under Cost Based Pricing as the controlled prices of formulations of a particular API are determined on a "lowest common denominator" basis, they tend to be clustered within a narrow band. This allows virtually no space for a new entrant to come in at an uncovered price point. As a result, production activity and competition in the product segment tend to stagnate. This is neither good to the consumer-patient nor for industry growth.

(iv) The Indian economy is today largely market-driven and, particularly in the area of pricing of manufactured products, prices are determined by market conditions and market forces. Administered prices exist in a few areas, such as pricing of petroleum products and procurement prices of food-grains but these are closely connected with a regime of subsidies paid by the Government. To determine the price on the basis of costing, particularly where the inputs prices themselves are not subject to any form of price control and are determined in the open market by market forces, would indeed be anomalous and would, in the medium and long term, lead to severe distortions, particularly in the product-mix and investment patterns in the industry and there could be a serious possibility of production moving out of controlled drugs into non-controlled drugs. As indicated in para 3.2(ii) above, this has, amongst others, been a factor in the shifting of manufacture away from bulk drugs notified under the DPCO, 1995. This would have serious implications for the availability of NLEM medicines in the future and for the growth and

structure of the pharmaceutical industry as a whole. Further the resultant implications of this on the growth and innovation may also impact the industry's ability to invest in enhancing in capabilities to capture the export potential likely to open up on account of the almost US\$ 300 billion worth of drugs (including biological drugs) falling off patent in the US and other western countries upto 2015. In the new policy, where Ceiling Prices will be fixed, there would be ample space for manufacturers to position themselves in an appropriate price band below the Ceiling Price thereby also retain competition in the market.

(v) Since the prices fixed of all drugs (bulk & formulations) under the existing DPCO are envisaged to be frozen for one year in the policy with increases allowed up to WPI, the impact of the policy will be an additional impact.

4. PRINCIPLES FOR DRUGS PRICE CONTROL AND DETERMINATION IN NPPP-2012

(i) Price regulation would be on the basis of 'Essentiality' of the drug as laid down in the "National List of Essential Medicines - 2011" declared by the Ministry of Health and Family Welfare, and modified time to time, in public interest under Drug Price Control Order.

(ii) Price regulation would be applied only to formulations, i.e. the medicine actually used by the consumers, and not to any upstream products such as bulk drugs and intermediates.

45304/12-6

(iii) The Span of Price Control shall be as per the dosages and strengths as listed in NLEM- 2011.

(iv) The methodology of fixing a ceiling price of NLEM medicines, by adopting the Simple Average Price of all the brands having market share (on the basis of Moving Annual Turnover) more than and equal to 1% of the total market turnover of that medicine, will be as per the formula below:

(Sum of prices of all the brands of the medicine having market share more than and equal to 1% of the total market turnover of that medicine) / (Total number of manufacturers producing such brands of the medicine)

(v) The formulations will be priced only by fixing a **Ceiling Price (CP)**. Manufacturers would be free to fix any price for their products equal to or below the CP. The CP's would be fixed on the dosage basis, such as per tablet / capsule / standard injection volume as listed in NLEM-2011.

(vi) The Ceiling Price will be fixed on the basis of readily monitorable Market Based Data (MBD). To begin with, the basis for this readily monitorable market data would be the data available with the pharmaceuticals market data specializing company – IMS Health (IMS). Wherever required this data would be checked by appropriate survey/ evaluation by the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA). As the IMS data gives price figures for stockist level prices hence in order to arrive at ceiling Price (which will be the maximum retail price), the IMS price will be further increased by 16% as margin to the retailer so as to arrive at a reasonable ceiling price chargeable from the consumers.

(vii) For drugs not in the IMS data, NPPA would collect data by commissioning the same.

(viii) For the medicines where there is no reduction of price due to absence of competition, the overall percentage reduction in the price of same molecule with other dosage and strength will be applied; otherwise the overall percentage reduction in the price of medicines in the same therapeutic category will be applied.

(ix) The CP for a drug listed in the NLEM would be the Simple Average of Prices as calculated on the basis of IMS data six months prior to the date of announcement of the new National Pharmaceutical Pricing Policy i.e the "Appointed Date" for bringing the new Policy into effect. For a drug whose data is not available in IMS, the NPPA will commission the data within a reasonable time for determining the Simple Average Prices also on the basis of prices prevailing six months prior to the Appointed Date. Thus the Simple Average Prices data date for the drugs available in IMS data and collected by NPPA would be same. Once the Simple Average Price is fixed, NPPA would monitor its implementation on a continuous basis through a proper methodology and system.

(x) The prices of these NLEM-2011 medicines will be allowed an annual increase as per the Wholesale Price Index as notified by the Department of Industrial Policy & Promotion. It is proposed to fix the 1st April of every year as the reference date for this. Accordingly, on 1st April of every year, companies will be automatically authorized to revise their prices upto the limit of the increase in the Wholesale Price Index for the previous year. In case of decline in Wholesale Price Index, a corresponding reduction in the

ceiling price will be obligatory. The NPPA itself will also separately notify the revised ceiling prices as applicable as on the 1st of April each year, and in case any company has fixed the prices not consistent with the revised ceiling prices, the NPPA will take appropriate action to have these revised.

(xi) The Simple Average Price of all the brands of the medicine having market share (on the basis of Moving Annual Turnover) more than and equal to 1% of the total market turnover of that medicine - the Reference Prices for calculation of Simple Average Price - may also change on an annual basis due to changes in the MAT value. However, there would be no annual revision of Ceiling Prices on the basis of MAT. Revision of Ceiling Prices on the basis of MAT value would be carried out only once in five years or as and when NLEM is updated/revised. However, the Government will revise the ceiling price of a medicine under NLEM, if there is a significant change in the market structure of the particular medicine even in between 5 years.

(xii) **Non-price Control Drugs:** Under the existing price control regime, the prices of Non-Scheduled drugs are monitored, and in case the prices of such drugs increase by more than 10% in a year, subject to certain criteria, government fixes the prices of such medicines from time to time. In the proposed policy, all essential drugs are under price control. It would follow that non-essential drugs should not be under a controlled regime and their prices should be fixed by market forces. However, in order to keep a check on overall drug prices, it is proposed that prices of such drugs be monitored on regular basis, and where such price increase at a rate of above 10% per annum is observed, the Government would be empowered to have the price of these drugs reduced to below this limit, for next 12 months.

(xiii) **Imported Drugs:** The Ceiling Prices determined for drugs falling under the span of control as in 4(iv) above shall also be applicable to such drugs that are imported. There will be no separate determination of Ceiling Prices for imported drugs falling under the span of control.

(xiv) **Overlap drugs between DPCO 1995 and NLEM-2011:** The prices of medicines which are a part of DPCO 1995 but not in NLEM-2011 would be frozen for one year and thereafter a maximum increase of 10% per annum, as in case of other non-NLEM medicines will be allowed.

(xv) **Patented Drugs:** There is a separate Committee constituted by the Government order dated 1st February, 2007 for finalizing the pricing of Patented Drugs, and decisions on pricing of patented drugs would be taken based on the recommendations of the Committee.

(xvi) **Exemptions:** To promote innovation and R&D following drugs will be kept out of any type of price control:

(a) A manufacturer producing a new drug patented under the Indian Patent Act, 1970 (product patent) and not produced elsewhere, if developed through indigenous R&D, would be eligible for exemption from price control in respect of that drug for a period of 5 years from the date of commencement of its commercial production in the country.

(b) A manufacturer producing a drug in the country by a new process developed through indigenous R&D and patented under the Indian patent Act, 1970, (process patent) would be eligible for exemption from

45304/12-7

price control in respect of that drug for a period of 5 years from the date of the commencement of its commercial production in the country.

(c) A formulation involving a new delivery system developed through indigenous R&D would be eligible for exemption from price control for a period of 5 years from the date of its market approval in India. The certification of innovation and R&D may be provided by the office of Drug Controller General of India (DCGI).

(xvii) The revision of NLEM for the purpose of price control is a dynamic process and any drug can be added in NLEM in public interest under Drug Price Control Order on the recommendation of Ministry of Health and Family Welfare.

(xviii) The production levels, availability and accessibility to the NLEM drugs and formulations should not fall after price control is introduced and the Department of Pharmaceuticals will ensure that production levels are maintained by an appropriate mechanism. If a manufacturer of a NLEM drug with dosages and strengths as specific in NLEM, launches a new drug by combining the NLEM drug with another NLEM drug or a non-NLEM drug or by changing the strength and dosages of the same NLEM drug, such manufacturers shall be required to seek price approval from the Government before launching the new drug.

(xix) Ministry of Health and Family Welfare will consider making prescription of drugs by generics names mandatory.

(xx), The distribution of quality affordable generics drugs through Jan Aushadhi Stores will be strengthened.

5. ESSENTIAL ISSUES FOR THE IMPLEMENTATION OF THE POLICY:

Control over drug prices can be only one element of an overall strategy for provision of affordable healthcare. The existence of a vibrant, competitive, innovative drug industry would be an equally important part of such a strategy. In addition to this, such a strategy would have to incorporate programs of affordable healthcare to a majority of the population, either through direct Government healthcare programs or insurance linked programs, and an overarching Pharma Control Policy, as part of the system of provision of affordable healthcare to the public at large, would also have to address several related issues. Some of these are:

- (i) Provision of direct healthcare to citizens by expanding healthcare cover through the State healthcare system, in combination with an insurance cover based healthcare system.
- (ii) Improvement of access to drugs for specialized treatment (anti-cancer, anti-HIV etc) through special assistance scheme for subsidizing the prices of such drugs, especially for BPL and APL families.
- (iii) Streamlining of the system of procurement of drugs by the Government for ensuring procurement of quality drugs at reasonable prices. This would apply in all Government procurement, both by the Central Government, States, PSUs. In fact, a strong and transparent drug purchase policy for bulk procurement of drugs by the government would also help in determining reasonable Ceiling Prices for NLEM drugs under the Pharmaceutical Pricing Policy, in future.

45309712-8

(iv) Promotion of non-branded generic drugs and low cost drugs by creating a well spread out *low-cost pharmacy chain* through the Jan Aushadhi Program, so that the last mile reach of essential drugs are accessible and affordable to every village/town in the country.

(v) As per the recommendations of the High Level Expert Group Report on Universal Health Coverage for India submitted to the Planning Commission in October, 2011, strengthening of Pharmaceutical Central Public Sector Enterprises is essential to play a major role in benchmarking the prices and play a role in stabilizing the market forces and enable access to medicines. Further, the CPSUs may be mandated for producing such essential medicines as determined by the Government as per the requirement from time to time. The CPSUs need to be further strengthened by bringing them under the Drug Procurement System through preferential allocation of such requirement under the Public Healthcare System.

(vi) Education of the public in general as well as Medical fraternity, and making it obligatory for Doctors to also prescribe non-branded generics along with branded generics.

(vii) Implementation of special schemes for providing accessibility of drugs to low income families, especially BPL families.

(viii) Setting up of drug banks.

(ix) Taking up measures for strengthening of the pharmaceutical industry in the following areas:

(a) Strengthening and rationalizing the drug regulatory system.

- (b) Bringing on a common platform all the regulatory authorities related to drug standards, bio-pharmaceuticals, clinical trials and Pharmacopeia.
- (c) Promotion of research and development in the pharmaceutical sector, directly through research institutions and universities, as well as through provision of seed capital, venture capital funding and subsidies to innovative drug companies.
- (d) Enablement of domestic pharmaceutical companies to achieve international GMP/GLP and GCP standards.
- (e) Development of Human Resource, particularly in critical areas to meet the requirements of pharmaceutical industries.
- (f) Rationalization of excise duties on pharmaceuticals.
- (g) Setting up of common infrastructure through pharma development parks, pharma cluster schemes in order to strengthen and facilitate the smaller units in the pharmaceutical industries.
- (h) Rationalization of pharma retail trade and strengthening of pharma supply chains.

5.1 All these issues require detailed consultation and cooperation of all other Departments of the Government, and the Department of Pharmaceuticals will take steps to initiate a wholistic policy on Pharmaceutical Sector in due course. To the present context, the National Pharmaceuticals Policy will be limited to the aspect of the Pricing within the domain of National Pharmaceuticals Pricing Policy- 2012.

6. **IMPLEMENTATION:**

A new Drugs (Price Control) Order would be notified as soon as possible after the Notification of the New Policy. The National Pharmaceuticals Pricing Authority will be the implementation authority for the new Policy and the new Drugs

(Prices Control) Order. The NPPA would be provided required organizational and financial support so as to enable it to implement the new Policy in an effective, speedy and transparent manner. In due course, however, the DPCO, which is presently mandated under the Essential Commodities Act, would be replaced by specific legislation covering the issue of price control and monitoring of drugs, which would be fine tuned to the requirements of the drugs regulatory regime.

DILSHER SINGH KALHAN, Secy.